FertilitySCORE Kit®

Self Test for Male Fertility Potential

CE 0344

FOR *IN VITRO* USE ONLY - NOT TO BE TAKEN INTERNALLY

Document: FP09 I06 R01 A.4 - Edition: December 16th 2004 (GB)

General information

Infertility affects approximately 10-15% of couples of reproductive age and 40-50% of infertility is due to problems with sperm.

The FertilitySCORE Kit® allows you to determine if a sperm sample has normal or less than normal activity. Normal activity is associated with a better chance for pregnancy.

Warnings and precautions

Store kit away from children. The blue color dye is not for human consumption and is toxic if swallowed. The blue color dye is a skin, eye and respiratory track irritant.

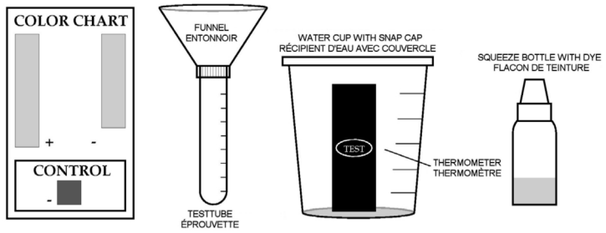
Read carefully all the information in this pamphlet before performing the test. First make sure you are familiar with the test. Avoid all contact with the tip of the color dye bottle to minimize the risk of contaminating the dye.

Storage and use

The FertilitySCORE Kit® has a shelf life of 24 months from date of produce and must be stored at 2-30°C in the closed box. Opening the color dye bottle will not restrict the shelf life of the dye as long as all contact between the tip of the bottle or the dye is avoided.

The test must be performed at room temperature (20-30°C). When the test is performed in a very cold room the temperature of the water in the cup will decrease too quickly, which might render false negative test results. The test tubes and funnels can only be used once, discard after use and use a fresh set for the second test.

Material included with the kit



Ingredients

The bottle of dark blue color dye contains: water, resazurin (<1%), sodium azide (0.09%).

Material not included with the kit

Hot water (48°C to 50°C) and incandescent light.

Instructions for use

1. The dye in the reagent bottle should be dark blue, similar to the color marked “Control” on the color chart. If the dye is clear or pink it is defective and the kit should be returned. If the color is normal continue with step 2.
2. Unwrap one test tube and one funnel. Remove the blue cap from the test tube and screw the funnel on in its place. Do not dispose of the blue cap because you will need it later in the test. Ejaculate by masturbation into the funnel. Place the test tube with the attached funnel in the holder opening of the box.
3. Wait 30 minutes for the sperm sample to turn liquid and to drain through the funnel into the test tube. Unscrew the funnel and discard it in the garbage.
4. Lift the test tube from the holder and note which number on the test tube is closest to the top of the sperm sample. If the top is half way or more between two numbers note the higher one. This is the number of drops of the dye that you will be adding to the sperm sample (IF THE TOP OF THE SPERM SAMPLE IS BELOW THE NUMBER 1 - WHICH IS ETCHED ON THE CONICAL PART OF THE TEST TUBE - THE SAMPLE IS TOO SMALL TO PRODUCE AN ACCURATE TEST). Invert the reagent bottle over the top of the test tube and gently squeeze out the correct number of drops of the dye onto the sperm sample. Screw the blue cap back on the test tube and shake sufficiently to mix the test liquid and the sperm sample. The sample should now appear blue or purple. Place the test tube temporarily in the test tube holder of the box.
5. Run hot tap water until it is just too hot to touch. Quickly fill the plastic cup approximately to the “175” mark with the hot (NOT BOILING) water. If the water is at the correct temperature the word TEST will appear clearly on the thermometer strip in the cup. An arrow pointing up will appear if the water is too hot. Wait a few minutes until the word TEST appears. An arrow pointing down will appear if the water is not hot enough. Discard some of the water and add hot water. When the strip says TEST, snap the plastic cap on the cup and insert the test tube through the cap and into the water. The bottom of the test tube should touch the bottom of the cup. Write down the time and place the cup in its holder. (Note that the word TEST will be visible for only a short time after the test tube is inserted and it will be replaced by the arrow pointing down. There is no need to add hot water to maintain the temperature). Keep the cup away from open windows or air conditioners. It is helpful to practice this step even before collecting a sperm sample.
6. Exactly sixty (60) minutes later remove the test tube from the cup, dry the outside with a towel or tissue and shake the test tube vigorously 4 or 5 times. This should evenly distribute the color throughout the sperm sample.
7. Using the white portion of the color chart as a background compare the color of the sperm sample with the color chart. Hold the test tube and the color chart 7 to 10 cm (3 to 4 inches) from an incandescent (NOT FLUORESCENT) light. Move the test tube along the row of colors until you come to the best match even though it may not be perfect. Note whether the best match is in the Positive (+) group (normal fertility potential) or Negative (-) group (less than normal fertility potential). IT IS VERY IMPORTANT NOT TO HAVE ANY FLUORESCENT LIGHTS ON DURING THE READING OF THE TEST RESULTS.

Interpretation

Because the expected color change of the test is from dark blue to red and pink, a person with color blindness for the color red should not perform the interpretation of the results.

If the color match is in the Positive group there is an 86% chance that sperm activity is normal (20 million or more active sperm per milliliter of fluid) and fertility potential is good. This does not guarantee that a pregnancy will occur because many factors, both male and female, affect fertility. If a pregnancy does not occur in 4 months a physician should be consulted.

If the color match is in the Negative group there is an 86% chance that the sperm activity is below normal (less than 20 million active sperm per milliliter of fluid). Pregnancy is less likely but certainly not impossible. A physician should be consulted.

A NEGATIVE RESULT DOES NOT MEAN THAT A PREGNANCY CANNOT OCCUR AND IT SHOULD NOT BE USED AS A REASON FOR AVOIDING USE OF CONTRACEPTION.

Questions and answers

Q *Why does the kit contain material for two tests?*
A Sperm quality can vary from one sperm sample to the next in the same individual, depending on activity, diet, environment and unknown factors. Thus the result of the first test should be compared to that of a second test performed after an interval of at least one week. In most instances the two tests will be the same. If they differ it is best to obtain an evaluation of the semen in a medical laboratory.

Q *How long should I abstain prior to the test?*
A Avoid ejaculation for at least three days but not more than ten days before the day of the test.

Q *Thirty minutes after ejaculation the majority of the specimen is still on the funnel and it has not entered the test tube. Should I wait longer?*
A Yes. Wait another 10 minutes. If, at that time, the sperm sample is still on the funnel the test should be cancelled. Consult your physician. On the other hand it is normal to have a small amount of specimen remaining on the funnel. This does not interfere with the test.

Q *The top of my specimen was closest to the number 2. By mistake I added 4 drops of test liquid instead of 2 drops. Should I continue the test?*
A No. The result may not be valid. Discard this test and three days later do another one, using the second set of test material.

Q *What can cause a low sperm count or poor sperm movement?*
A. Excessive heat, for example from use of hot tubs or from fevers, can depress sperm quantity and quality. High fevers may have a negative influence on the test results for up to 3 months after the illness. Illicit drugs, heavy alcohol use and cigarette smoking can all depress sperm counts or sperm movement. Sperm also can be affected adversely by a number of medications. There are many conditions that can cause low sperm quality and commonly these can be cured. If the condition can not be cured, techniques of artificial reproduction can still be successfully applied in the majority of cases.

Q *Can I collect the sperm sample in a condom?*
A No. The usual condoms contain a chemical that kills sperm. There are non-medicated sheaths that can be used. Ask your physician where they can be obtained. Do not collect the sperm sample by withdrawal at intercourse because the first part of the ejaculate that contains the best sperm may be lost.

Q *My sperm sample did not reach the 1 mark on the test tube. What can I do?*
A Try once more with a longer period (10 days) of abstinence. This may allow for building up the volume of the sperm sample. If after the second try, the sperm sample still does not reach to 1 mark, consult a physician for further investigation.

FertilitySCORE Kit® is a registered trademark of the Androscore Corporation, Alzada, Montana, USA. Protected by United States patent 5 055 411 and 5 068 089; Canada 1333557; Europe 0358291.
FertilitySCORE Kit® is produced by: FertiPro N.V., Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Belgium.

URL: http://www.fertipro.com; E-mail: info@fertipro.com

FertilitySCORE Kit®

Auto-test du potentiel de fécondité masculin

CE 0344

POUR UTILISATION IN VITRO UNIQUEMENT – NE CONVIENT PAS À UN USAGE INTERNE

Document : FP09 I06 R01 A.4 – Édition : 16 décembre 2004 (F)

Généralités

La stérilité touche environ 10 à 15 % des couples en âge de procréer et 40 à 50 % des cas de stérilité sont dus à des problèmes relatifs au sperme.

Le FertilitySCORE Kit® vous permet de savoir si un échantillon de sperme présente une activité normale ou inférieure à la normale. L’activité normale est associée à des probabilités de grossesse plus élevées.

Précautions d’usage

Rangez le kit hors de portée des enfants. La teinture bleue est impropre à la consommation et peut s’avérer toxique si elle est ingérée. Elle irrite la peau, les yeux et les voies respiratoires.

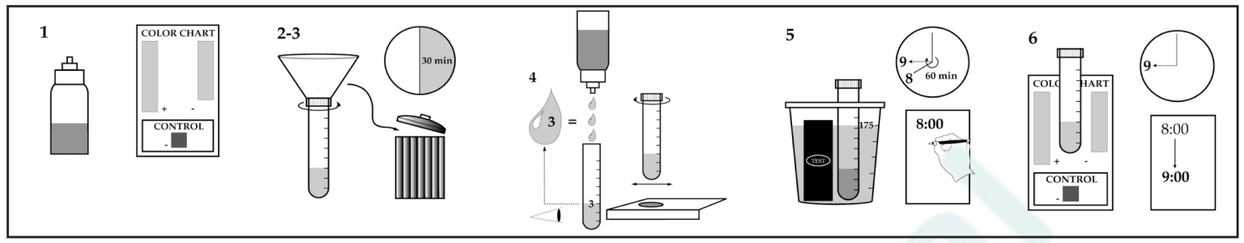
Lisez attentivement toutes les indications de la présente notice avant d’effectuer le test. Familiarisez-vous d’abord suffisamment avec le test. Évitez tout contact avec le bout du flacon de teinture, afin de ne pas risquer de contaminer cette dernière.

Stockage et mode d’emploi

Le FertilitySCORE Kit® peut se conserver 24 mois à partir de la date de fabrication, à condition d’être stocké entre 2 et 30 °C dans la boîte fermée. L’ouverture du flacon de teinture ne diminue pas sa durée normale de conservation, à condition d’éviter tout contact avec le bout du flacon ou avec la teinture elle-même.

Le test doit s’effectuer à température ambiante (20 à 30 °C). Si le test est effectué dans une pièce trop froide, la température de l’eau dans le récipient diminuera trop rapidement, ce qui peut fausser les résultats. Les éprouvettes et les entonnoirs sont à usage unique ; une fois employés, jetez-les et utilisez un nouveau set pour le deuxième test.

Matériel compris dans le kit



Ingrédients

Le flacon de teinture bleu foncé contient les ingrédients suivants : eau, resazurine (<1%), azide de sodium (0,09 %).

Matériel non compris dans le kit

Eau chaude (48 à 50 °C) et lampe incandescente.

Mode d’emploi

1. La teinture dans le flacon de réactif doit être bleu foncé, comme la couleur marquée « Control » sur le tableau de vérification.

Si la teinture est transparente ou rose, c’est qu’elle est défectueuse. Dans ce cas, reportez le kit où vous l’avez acheté. Si la couleur est normale, passez à l’étape 2.

2. Déballez une éprouvette et un entonnoir. Enlevez le capuchon bleu de l’éprouvette et placez l’entonnoir en le vissant. Ne jetez pas le capuchon bleu, car vous en aurez encore besoin dans la suite du test. Masturbez-vous et éjaculez dans l’entonnoir. Placez l’éprouvette avec l’entonnoir dans l’ouverture prévue à cet effet sur la boîte.
3. Attendez 30 minutes que l’échantillon de sperme devienne liquide et s’écoule de l’entonnoir vers l’éprouvette. Dévissez l’entonnoir et jetez-le à la poubelle.
4. Enlevez l’éprouvette de son support ; regardez l’échelle graduée sur l’éprouvette et notez le nombre le plus proche du sommet de l’échantillon de sperme. Si le niveau de l’échantillon est à mi-chemin entre deux nombres, notez le plus élevé d’entre eux. Ce nombre correspond au nombre de gouttes à ajouter à l’échantillon de sperme (SI LE NIVEAU SUPERIEUR DE L’ÉCHANTILLON DE SPERME EST INFERIEUR À 1 - TRAIT FIGURANT SUR LA PARTIE CONIQUE DE L’ÉPROUVETTE - L’ÉCHANTILLON EST TROP PEU VOLUMINEUX QUE POUR POUVOIR EFFECTUER UN TEST FIABLE).

Retournez le flacon de réactif au-dessus de l’éprouvette et pressez délicatement le flacon, afin de faire tomber le nombre exact de gouttes dans l’échantillon de sperme. Revissez le capuchon bleu sur l’éprouvette et secouez suffisamment afin de mélanger le liquide de test et l’échantillon de sperme.

L’échantillon doit être de couleur bleue ou pourpre. Placez l’éprouvette provisoirement dans le support prévu à cet effet sur la boîte.

5. Faites couler le robinet d’eau chaude jusqu’à ce qu’il soit trop chaud pour que vous puissiez le toucher. Remplissez rapidement d’eau chaude (mais NON BOUILLANTE) dans le récipient en plastique, environ jusqu’au trait « 175 ». Si l’eau est à la bonne température, le mot TEST apparaît clairement sur le thermomètre situé dans le récipient. Si la température de l’eau est trop élevée, vous verrez une flèche vers le haut. Dans ce cas, attendez quelques minutes, jusqu’à ce que le mot TEST apparaisse. Si l’eau est trop froide, vous verrez apparaître une flèche vers le bas. Dans ce cas, enlevez une partie de l’eau et rajoutez de l’eau chaude. Lorsque le thermomètre indique TEST, placez le couvercle en plastique sur le récipient et introduisez l’éprouvette dans l’eau, à travers le couvercle. Le fond de l’éprouvette doit normalement toucher le fond du récipient.

Notez l’heure par écrit et placez le récipient sur son support. (Remarque : le mot TEST ne restera visible que pendant une brève période après introduction de l’éprouvette, et vous verrez ensuite apparaître la flèche vers le bas. N’ajoutez pas d’eau chaude pour conserver la température). Gardez le récipient loin de toute fenêtre ouverte ou appareil de climatisation. Il est utile de s’entraîner à effectuer cette étape avant même de prélever l’échantillon de sperme.

6. Exactement soixante (60) minutes plus tard, enlevez l’éprouvette du récipient avec une serviette ou un mouchoir et secouez vigoureusement l’éprouvette à 4 ou 5 reprises. Vous diffuserez ainsi de manière uniforme la couleur dans l’échantillon de sperme.
7. Utilisez la partie blanche du tableau de vérification comme couleur de fond afin de comparer la couleur de l’échantillon de sperme avec celle du tableau.

Maintenez l’éprouvette et le tableau à 7 à 10 cm (3 à 4 pouces) d’une lampe incandescente (mais NON FLUORESCENTE). Déplacez l’éprouvette le long de la rangée de couleurs jusqu’à ce que vous trouviez celle qui correspond le mieux, mais si ce n’est pas une ressemblance parfaite. Notez si la meilleure correspondance se trouve dans le groupe Positif (+) (potentiel de fécondité normal) ou Négatif (-) (potentiel de fécondité inférieur à la normale). IL EST TRÈS IMPORTANT DE NE PAS UTILISER DE LAMPE FLUORESCENTE LORS DE LA LECTURE DES RÉSULTATS DU TEST.

Interprétation

Comme le changement de couleur escompté va du bleu foncé au rouge et au rose, les personnes daltoniennes et incapables de discerner la couleur rouge doivent éviter d’effectuer l’interprétation des résultats.

Si la couleur correspondant le mieux se situe dans le groupe Positif, il y a 86 % de chances que l’activité du sperme soit normale (au moins 20 millions de spermatozoïdes par millilitre de liquide) et que le potentiel de fécondité soit bon. Cela ne garantit pas l’obtention d’une grossesse, car de nombreux facteurs ont une influence sur la fécondité (à la fois masculine et féminine). En cas d’absence de grossesse au bout de 4 mois, consultez un médecin.

Si la couleur correspondant le mieux se trouve dans le groupe Négatif, il y a 86 % de chances que l’activité du sperme soit inférieure à la normale (moins de 20 millions de spermatozoïdes par millilitre de liquide). Une grossesse est moins probable, mais certainement pas impossible. Consultez un médecin.

UN RÉSULTAT NÉGATIF N’IMPLIQUE PAS NÉCESSAIREMENT QUE TOUTE GROSSESSE EST IMPOSSIBE ET NE PEUT JUSTIFIER L’ABANDON DES MOYENS DE CONTRACEPTION.

Questions / réponses

Q Pourquoi le kit comporte-t-il le matériel pour deux tests ?
R La qualité du sperme peut varier d’un échantillon de sperme à l’autre, pour un même individu, en fonction de l’activité, de l’alimentation, de l’environnement et d’autres facteurs encore inconnus. En conséquence, il vaut mieux comparer le résultat du premier test à celui d’un second test effectué après un laps de temps d’au moins une semaine. Dans de nombreux cas, les deux tests fourniront des résultats identiques. Cependant, s’ils donnent des résultats différents, il est préférable de demander une évaluation de sperme à un laboratoire médical.

Q Pendant combien de temps dois-je m’abstenir avant le test ?
R Évitez toute éjaculation pendant au moins trois jours, mais pas plus de dix jours avant le test.

Q Trente minutes après l’éjaculation, la majeure partie de l’échantillon est toujours sur l’entonnoir et n’est pas entré dans l’éprouvette. Dois-je attendre plus longtemps ?
R Oui. Attendez encore pendant 10 minutes. Si, après ce délai supplémentaire, l’échantillon de sperme est toujours sur l’entonnoir, annulez le test et consultez votre médecin. Cependant, il est normal qu’une petite quantité de l’échantillon reste sur l’entonnoir. Cela n’a pas d’effet sur la validité du test.

Q Le niveau supérieur de l’échantillon était proche du nombre 2. Par erreur, j’ai ajouté 4 gouttes de réactif au lieu de 2. Puis-je continuer le test ?
R Non. Le résultat ne serait pas exact. Jetez ce test et effectuez-en un autre trois jours plus tard, avec le deuxième set de matériel.

Q Quelles sont les causes possibles d’un faible taux de spermatozoïdes ou d’un manque de mobilité du sperme ?
R Une température excessive, due par exemple à l’emploi d’une baignoire d’eau trop chaude, ou à la fièvre, peut réduire la quantité et la qualité du sperme. Les fortes fièvres peuvent avoir une influence sur les résultats du test jusqu’à 3 mois après la maladie. Les drogues illégales, l’abus d’alcool et la consommation de tabac sont également susceptibles de réduire la quantité de spermatozoïdes ou la mobilité du sperme. Un certain nombre de médicaments ont également un effet négatif sur le sperme. Il existe de nombreuses situations pouvant diminuer la qualité du sperme, mais on peut généralement y remédier. Toutefois, s’il n’est pas possible de remédier à la situation, il existe des techniques de fécondation artificielle utilisables avec succès dans la plupart des cas.

Q Puis-je recueillir l’échantillon de sperme dans un préservatif ?
R Non. Les préservatifs ordinaires contiennent un produit chimique spermicide. Il existe cependant des modèles sans spermicide. Demandez l’avis de votre médecin pour savoir où vous les procurer. Ne collectez pas l’échantillon de sperme en vous retirant lors de relations sexuelles normales, car il se peut que la première partie de l’éjaculat soit perdue, et c’est justement celle qui contient le meilleur sperme.

Q Mon échantillon de sperme n’a pas atteint le trait 1 sur l’éprouvette. Que puis-je faire ?
R Réessayez après une période d’abstinence plus longue (10 jours). Il se peut que votre organisme ait alors le temps de fabriquer le volume de sperme nécessaire pour le test. Si, au terme de cette seconde tentative, votre échantillon de sperme n’atteint toujours pas le trait 1, consultez un médecin.

FertilitySCORE® est une marque commerciale déposée d’Androscore Corporation, Alzada, Montana, USA. Protégée par les brevets américains 5 055 411 et 5 068 089 ; Australie 629242 ; Canada 333557 ; Europe 0358291. FertilitySCORE® est fabriqué par : FertilitySCORE® est produit par : FertiPro N.V. , Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Belgique, URL : http://www.fertipro.com - E-mail : info@fertipro.com